

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Calquence peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CALQUENCE, comprimés pelliculés

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Calquence et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Calquence comprimés pelliculés contient le principe actif acalabrutinib. Calquence est utilisé dans:

- le traitement d'adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC).
- le traitement d'adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) n'ayant pas obtenu de réponse à un traitement antérieur ou dont la maladie a progressé après un traitement antérieur.
- le traitement d'adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) n'ayant pas encore reçu de traitement.

La LLC est une forme de cancer du sang qui touche les globules blancs (lymphocytes) ainsi que les ganglions lymphatiques. Le LCM est une forme de cancer du sang qui touche les ganglions lymphatiques.

Calquence agit en bloquant spécifiquement la tyrosine kinase de Bruton, une enzyme qui aide les cellules cancéreuses à survivre et à se développer. En bloquant cette enzyme, Calquence aide à réduire le nombre de cellules cancéreuses et à ralentir la progression de la maladie.

Calquence ne doit être utilisé que sous la surveillance permanente d'un médecin.

Quand Calquence ne doit-il pas être pris?

Calquence ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calquence?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Calquence si:

- Vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou devez en subir une. Votre médecin interrompra le traitement par Calquence avant et après une intervention médicale, chirurgicale ou dentaire.
- Vous avez des troubles du saignement ou si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque de saignement (voir «Prise de Calquence avec d'autres médicaments»).
- Vous avez présenté par le passé ou présentez actuellement des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire).
- Vous avez actuellement une infection.
- Vous avez des problèmes de foie.
- Vous avez présenté par le passé ou présentez actuellement une infection du foie (hépatite B). Votre médecin pourra surveiller les signes d'une réactivation de cette infection, tels que fièvre, frissons, faiblesse, confusion, vomissements et jaunisse (coloration jaune de la peau ou des globes).



oculaires).

- Vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.
- Si vous avez déjà présenté une pneumopathie interstitielle diffuse (PID), une pneumonie ou d'autres problèmes respiratoires.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

- Sang dans les selles ou selles noires, urines de couleur rose ou marron, saignements de nez, bleus ou saignements importants qui durent plus longtemps que d'habitude lorsque vous vous blessez, vomissements de sang ou vomi ressemblant à du marc de café, crachats de sang ou de caillots de sang, hébétude, faiblesse, confusion, altérations de la parole, maux de tête persistants. Ces symptômes peuvent être le signe d'un saignement, qui pourrait être grave. Le risque de saignement peut être accru si vous prenez des médicaments destinés à fluidifier le sang.
- Fièvre, frissons ou symptômes pseudo-grippaux. Ces symptômes peuvent être le signe d'une infection. Ces infections peuvent être sérieuses et entraîner la mort.
- Le traitement par Calquence peut entraîner une diminution du nombre de certains constituants du sang (globules blancs, plaquettes [thrombocytes] et globules rouges). Cet effet secondaire est fréquent et peut également être grave. Votre médecin traitant effectuera des analyses de sang chaque mois pour contrôler vos paramètres sanguins.
- Lors d'un traitement par Calquence, la survenue d'autres formes de cancer a été observée, notamment de cancers de la peau de type non-mélanome. Surveillez toute modification de l'aspect de votre peau.
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier, sensation de vertige, hébétude, évanouissement, essoufflement, gêne dans la poitrine. Ces symptômes peuvent être le signe d'une maladie cardiaque, p.ex. des troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire).
- Si vous présentez une toux, un essoufflement (souffle court) ou un manque d'oxygène (p.ex. lèvres bleutées, fatigue inhabituelle). Votre médecin surveillera vos symptômes respiratoires et, si nécessaire, instaurera un traitement adapté.
- Comme les cellules cancéreuses se nécrosent rapidement et en quantité durant le traitement (et en partie sans traitement également), le sang peut se retrouver surchargé de produits métaboliques. C'est ce qu'on appelle le syndrome de lyse tumorale (SLT). Les signes d'un SLT sont des troubles de la fonction rénale, un rythme cardiaque anormal ou des convulsions.

Prise de Calquence avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament en vente libre ou un médicament phytothérapeutique, ou un complément alimentaire.

Des saignements peuvent survenir plus rapidement chez les patients traités par Calquence. Avant de prendre Calquence, vous devez par conséquent informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent le risque de saignement. Il s'agit notamment des médicaments suivants:

- Acide acétylsalicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- Médicaments destinés à fluidifier le sang ou autres médicaments contre les caillots de sang, comme la warfarine ou l'énoxaparine

Informez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils pourraient influencer sur l'effet de Calquence, ou inversement:

- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (p.ex. clarithromycine)
- Médicaments utilisés pour traiter les infections dues à des champignons (p.ex. posaconazole, kétoconazole, itraconazole ou voriconazole)
- Médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH (p.ex. indinavir, ritonavir)



- Médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C
- Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes
- Médicaments contre la migraine (p.ex. ergotamine)
- Antidouleurs (p.ex. fentanyl et alfentanil)
- Médicaments pour faire baisser la glycémie (p.ex. metformine)
- Médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe (p.ex. ciclosporine)
- Médicaments pour prévenir les convulsions ou pour traiter l'épilepsie (p.ex. carbamazépine, phénytoïne)
- Pimozide, un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Gilles de la Tourette (une maladie qui provoque des vocalisations et des mouvements incontrôlés)
- Millepertuis, un médicament phytothérapeutique utilisé pour traiter par exemple les dépressions
- Théophylline, un médicament contre la respiration sifflante, l'essoufflement et la sensation d'oppression dans la poitrine
- Méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter des maladies du système immunitaire

Prise de Calquence avec des aliments et boissons

Calquence ne doit pas être pris avec des aliments ou compléments alimentaires qui contiennent du pamplemousse.

Enfants et adolescents

Calquence ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car aucune étude correspondante n'a été menée dans cette catégorie d'âge.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Il est improbable que Calquence affecte votre aptitude à conduire ou votre capacité à utiliser des machines (voir «Quels effets secondaires Calquence peut-il provoquer?»). Cependant, si vous ressentez des symptômes tels que des étourdissements, une faiblesse ou une fatigue pendant le traitement, vous devez faire preuve de prudence lors de la conduite ou l'utilisation de machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Calquence peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Calquence si vous êtes enceinte ou pourriez tomber enceinte.

Vous devez éviter de tomber enceinte tant que vous prenez ce médicament, car Calquence peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes aptes à la procréation ou les patients dont la partenaire est en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception très efficace pendant la prise de Calquence et pendant une semaine après la dernière prise de Calquence. Si la méthode de contraception utilisée est de type hormonal, une méthode barrière (p.ex. préservatif) doit être utilisée en complément.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de cette période, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Il faut renoncer à l'allaitement pendant la prise de Calquence, car on ignore si Calquence passe dans le lait maternel et peut porter préjudice au nourrisson. N'allaitez pas tant que vous prenez Calquence et pendant



une période de 2 jours après la dernière prise de Calquence.

Comment utiliser Calquence?

Veillez à toujours prendre Calquence en suivant exactement les indications de votre médecin.

En fonction du type de votre cancer, Calquence peut être donné en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

La dose recommandée est de 1 comprimé (100 mg) à prendre deux fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut procéder à un ajustement de la posologie.

Prenez Calquence toujours aux mêmes heures, matin et soir, à 12 heures d'intervalle. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Ils ne doivent pas être divisés, écrasés, dissouts ou mâchés.

Pour savoir quand vous avez pris votre dernier comprimé de Calquence, examinez la plaquette. Les symboles qui y figurent (un soleil pour la dose du matin et une lune pour la dose du soir) vous aideront à prendre votre dose au bon moment.

Vous pouvez prendre Calquence au cours ou en dehors des repas.

Si Calquence est administré avec d'autres médicaments anticancéreux, veuillez lire attentivement la notice d'emballage correspondante.

Si vous avez pris plus de Calquence que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Calquence que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou allez à l'hôpital le plus proche immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Calquence

Si moins de 3 heures se sont écoulées après l'heure habituelle de la prise de votre médicament, prenez la dose oubliée immédiatement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Si plus de 3 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise de votre médicament, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de comprimé supplémentaire pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Calquence ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Calquence peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Calquence peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires surviennent à une certaine fréquence, définie comme suit:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections (y compris infection des voies respiratoires supérieures, pneumonie, inflammation des sinus (sinusite) avec des signes tels que fièvre, frissons ou symptômes pseudo-grippaux, sensation de faiblesse ou de confusion, toux), maux de tête, diarrhées, hématomes sur la peau, douleurs musculaires et osseuses, nausées, fatigue, éruption cutanée, douleurs articulaires, constipation, sensation de vertige, vomissements, maux de ventre, hématomes/saignements, diminution du nombre de globules blancs (neutropénie et leucopénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), état d'épuisement, toux, hypertension artérielle.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Saignements de nez, bronchite, maladies cardiaques telles que troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire) accompagnés des symptômes suivants: fréquence cardiaque rapide,



battements cardiaques manquants, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, sensation d'être sur le point de s'évanouir, douleurs dans la cage thoracique, difficultés respiratoires. Infection urinaire, empoisonnement du sang [septicémie]), apparition de nouvelles maladies cancéreuses, cancer de la peau non-mélanome, mal de gorge et nez qui coule (rhinopharyngite), infection herpétique, COVID-19, COVID-19 pneumonie, faiblesse ou manque d'énergie.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation du nombre de globules blancs (lymphocytose), hémorragies dans le tube digestif, hémorragies dans le crâne, infections à *Aspergillus*. Réactivation d'une hépatite B (infection du foie) (les signes sont les suivants: fièvre, frissons, faiblesse, confusion, nausées et coloration jaune de la peau ou des globes oculaires [jaunisse]).

Maladie appelée syndrome de lyse tumorale (SLT) au cours de laquelle le sang peut se retrouver surchargé de sous-produits métaboliques suite à la nécrose rapide de nombreuses cellules cancéreuses durant le traitement (et en partie sans traitement également). Les signes d'un SLT sont des troubles de la fonction rénale, un rythme cardiaque anormal ou des convulsions.

Des cas de chutes et de pertes de connaissance ont en outre été rapportés.

Si vous présentez des effets secondaires, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible de Calquence.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Calquence?

Calquence est un comprimé orange de 7,5 x 13 mm, ovale et biconvexe, portant l'inscription «ACA 100» sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Principes actifs

Maléate d'acalabrutinib monohydraté

Excipients

Noyau du comprimé:



Mannitol (E 421)
Cellulose microcristalline
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée
Fumarate de stéaryle sodique

Pelliculage:

Hypromellose
Copovidone
Dioxyde de titane (E 171)
Macrogol 3350
Triglycérides à chaîne moyenne
Oxyde de fer jaune (E 172)
Oxyde de fer rouge (E 172)

Numéro d'autorisation

68817 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Calquence? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Plaquettes de 60 comprimés à 100 mg.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

